作成日
2021年7月10日　第1版作成

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院整形外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様「代諾者が必要な場合は（皆様及び代諾者の方）」には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：人工股関節全置換術後におけるスロージョグの有用性について

1．研究の概要

人工股関節全置換術(Total Hip Arthroplasty 以下:THA)をされた方でスポーツ活動を望まれる方が多くなってきています。ウォーキング、ゴルフ、水泳などは手術した股関節に負荷がかかりにくいとされており、それらの活動は推奨されています。しかし、負荷が強いとされているジョギングはあまり推奨されていません。そこで当院では通常の歩行、スロージョグ、ジョグで手術した股関節にかかる負荷を算出し、スロージョグやジョギングの安全性を探索するために本研究を計画しました。

2．目的

本研究は、当院で THA を施行した患者を対象に、THA 後における QOL 向上のために、「スロージョグ」を提案し、THA 後の股関節への影響を調査することが目的である。なお、本研究は、整形外科分野 THA 後における新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されるものである。

3．研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2025 年 3 月まで行われます。

4．対象者

2018 年 9 月から 2021 年 3 月に本院整形外科に入院され、人工股関節置換術を受けられた方が対象となります。

5．方法

対象となる方のカルテ情報から、年齢、性別、身長、体重、病名、既往歴、レントゲン所見、術式、動作解析での歩行データを利用させて頂き、これらの情報をもとに手術した股関節にかかる負荷を解析し、スロージョグの有用性を検討します。

6．費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7．利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。将来、THA 後の治療に関する新しい知識を得られる可能性があります。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反[注1)]はありません。

注１）臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

作成日
2021年7月10日　第1版作成

宮崎大学医学部附属病院リハビリテーション科
氏名落合　優
電話：0985-85-9849
FAX：0985-85-9847